‘buddy™ 2’ BLOED-/VLOEISTOFVERWARMER

BELMONT INSTRUMENT CORPORATION

buddy™ 2

Bloed-/vloeistofverwarmer

Gebruikshandleiding

CE 0843

Belmont Instrument Corp.
780 Boston Road
Billerica, MA 01821

EC REP
EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Tel +31(0) 70 345 8570
Fax +31(0) 70 346 7299

OPMERKING: Federaal recht (USA) beperkt de verkoop van dit apparaat aan of in opdracht van een arts

702-00213/Rev B

Inhoudsopgave

HOOFDSTUK 1: SYSTEEMOVERZICHT

Introductie….. 1
Indicaties voor Gebruik en Contra-indicaties…….. 1
Systeemoverzicht…… 2
Systeem en Temperatuurbewaking..…… 3
Alarmen en Alarmberichten……... 3
Bedieningspaneel: Beeldscherm en Knoppen…… 4

HOOFDSTUK 2: BEDIENING

Introductie…….. 5
Stap-voor-Stap Samenvatting van de Gebruiksprocedure…….…… 7
Bevestigen van de Power Module Unit…..…….. 7
Aansluiten van de Verwarmingsunit…….…… 8
Installeren en Vullen van de Disposable Set……..…… 8
Aansluiten op Infuuszak en Infuussysteem……..…... 9
Vullen van de Disposable Set……..……..…….. 9
Starten van Infusie……..…..… 10
Einde van de Procedure……..……..…….. 11
Flowkarakteristieken……..…… 12
Operationele Alarmen en Foutopsporing……..…… 13
Management van Alarmen door Gebruiker…….. 16

HOOFDSTUK 3: SERVICE EN ONDERHOUD

Introductie……..… 17
Reiniging, Desinfectie en Onderhoud……..…… 18
Operationele Systeemcontrole……..….. 19
Periodiek Onderhoud..…… 20
Elektromagnetische Compatibiliteit…..……..….. 22

HOOFDSTUK 4: TECHNISCHE SPECIFICATIES

Technische Specificaties…….…… 23

HOOFDSTUK 5: BESTELINFORMATIE

Bestelinformatie ……...…….…… 28

HOOFDSTUK

1

Systeemoverzicht

INTRODUCTIE:

De Belmont buddy™ 2 in-line Bloed-/vloeistofverwarmer combineert geavanceerde microprocessor-technologie met een efficiënt verwarmingssysteem om een veilig en simpel systeem te verstrekken voor lage flow verwarming van vloeistoffen in een miniatuurverpakking. Het systeem verwarmt bloed en infuusvloeistoffen tot fysiologische temperatuur bij flow-snelheden tot 100 ml/min (6 L/hr) voor kristalloïden van 20°C en tot 50 ml/min (3 L/hr) voor erythrocytenconcentraten van 10°C. De verwarmingsunit wordt dichtbij de infuuscanule geplaatst, waardoor afkoeling van vloeistoffen in de infuuslijn wordt geminimaliseerd en vloeistoffen normotherm worden geïnfundeerd. De aan de Infuuspaal bevestigde Power Module voorziet de verwarmingsunit van stroom en toont de uitgangstemperatuur en alarmberichten, die de gebruiker alarmeren in geval van abnormale condities zoals lage flow, lege set, geen warmte en over- en ondertemperaturen. Het akoestisch alarm kan gedempt worden, maar visuele alarmberichten worden altijd getoond.

INDICATIES VOOR GEBRUIK EN CONTRA-INDICATIES

De Belmont buddy™ 2 Bloed-/vloeistofverwarmer wordt gebruikt voor het toedienen van bloed, bloedproducten en infuusvloeistoffen. Het is bedoeld voor gebruik door medewerkers in de gezondheidszorg in een klinische omgeving om hypothermie te voorkomen. Het system is niet bedoeld voor de toediening van granulocytensuspensies.

WAARSCHUWING

Het controlesysteem kan alleen gebruikt worden met de Belmont buddy disposable.

Breng geen veranderingen aan aan de disposable, verwarmingsunit of power module.

Gebruik alleen voor kristalloïden of ontstolde bloedproducten.

Niet voor toediening van medicijnen.

Niet gebruiken in de nabijheid van ontvlambare anesthetica.

LET OP

Het systeem zou niet gebruikt moeten worden in combinatie met drukzakken. Bloed- en infuuszakken bevatten lucht. De set kan grote hoeveelheden lucht uit kristalloïden verwijderen, maar slechts kleine hoeveelheden lucht uit bloed.

Het systeem is een efficiënte bloed- en infuusverwarmer, die is ontworpen voor flowsnelheden tot 100 ml/min. Het is geen apparaat voor resuscitatie en ook geen vervanging voor een rapid infuser.

SYSTEEMOVERZICHT

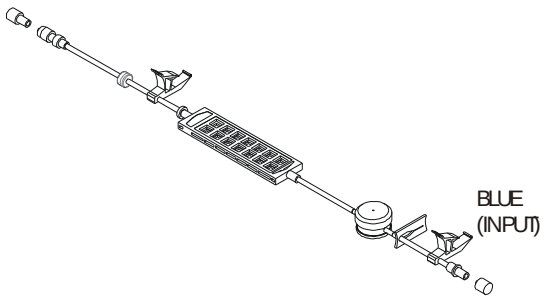
Het complete Belmont buddy™ 2systeem bestaat uit de **power module(met AC / DC voeding)**, die bevestigd is aan een infuuspaal, de **verwarmingsunit,** die zich vlak naast de infuuscanule van de patiënt bevindt en de **disposable set**. Zie Figuur 1.

De power module bevat het netsnoer, beeldscherm, alarmcircuit en een buidel voor het opbergen van de verwarmingsunit, wanneer deze niet in gebruik is. Het heldere alfanumerieke beeldscherm toont de uitgangstemperatuur van de vloeistof en alarmberichten in geval van abnormale condities.

De verwarmingsunit bevat de verwarmingsplaten, temperatuurmeter en controlesysteem.

Figuur 1: Het complete buddy™ 2 systeem

De disposable set heeft een steriel vloeistofpad en is bedoeld voor **eenmalig gebruik.** De disposable set heeft standaard luer connectors en kan op elke standaard catheter worden aangesloten. Het bevat twee dunne films, die contact maken met de verwarmingsplaten voor snelle verwarming van de vloeistof en twee interne microporeuze membranen voor luchtverwijdering. Zie Figuur 2.



Figuur 2: De buddy™ Disposable set

De set is kleurgecodeerd om juiste plaatsing in de verwarmingsunit te waarborgen: blauw aan de kant van het infuussysteem. Beide verwarmingsplaten worden verwarmd tijdens gebruik. Er zit een ingebouwde klep in de disposable set om het meevoeren van lucht in de patiënt te voorkomen. Een drukregulerende klep aan de ingangszijde van de set beschermt de set en de patiënt voor onbedoelde blootstelling aan hoge druk, die op het infuussysteem wordt gezet. Deze klep staat verhoging van vloeistofflow, door toepassing van druk, toe tot 300 mmHg, maar voorkomt dat hogere drukken de set en infuuscanule bereiken. Er zit een eenrichtingsklep aan de distale zijde om terugloop te voorkomen.

SYSTEEM EN TEMPERATUURBEWAKING

Bloed of vloeistoffen worden verwarmd als deze door de disposable set lopen, die contact maakt met de verwarmingsplaten in de verwarmingsunit. Thermistors op de verwarmingsplaten controleren en meten de temperatuur van de verwarmingsplaten, die op hun beurt de temperatuur van het infusaat controleren. De Power Module toont de temperatuur van het **infusaat** en waarschuwt de gebruiker bij alarmcondities. Een te hoge temperatuurconditie laat de unit stoppen met verwarmen en een akoestiek alarm maken. Het lage temperatuurbericht (geen akoestisch alarm) informeert de gebruiker dat de flowsnelheid te hoog is voor het apparaat om een temperatuur van boven 31°C te onderhouden.

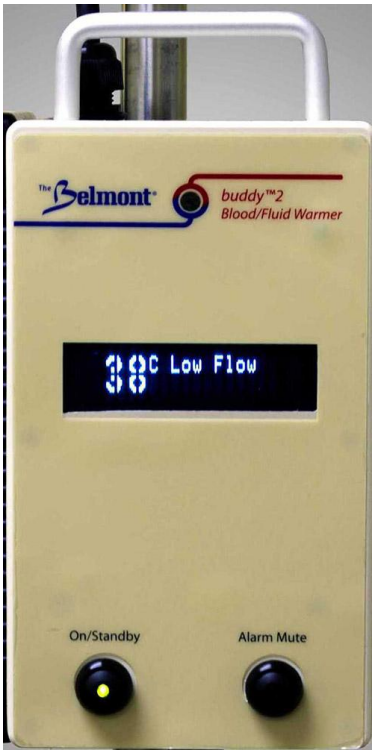
ALARMEN EN ALARMBERICHTEN:

Bij alle alarmcondities geeft het system een akoestisch alarm, laat het een rode LED knipperen en toont het een alarmbericht op het beeldscherm. Bepaalde alarmen, zoals **Te Hoge Temperatuur, Geen Warmte/Check Connectie, Stroompiek, Sonde Fout** en **Systeem Reset** indiceren systeemproblemen en zijn altijd actief.

Het '**Lege Set/Check voor Lucht'** alarm kan in- of uitgeschakeld worden via het bedieningspaneel. Als dit alarm is uitgeschakeld, dan wordt het bericht nog steeds weergegeven op het beeldscherm en is de rode LED verlicht om de gebruiker te waarschuwen.

BEDIENINGSPANEEL: BEELDSCHERM EN KNOPPEN

De Power Module van de Belmont buddy™ 2 Bloed-/vloeistofverwarmer is hieronder afgebeeld.



POWER

Het beeldscherm is verlicht als het netsnoer van de unit is aangesloten op het stopcontact.

De **ON/STANDBY** knop controleert stroom van de Power Module naar de verwarmingsunit.

BEELDSCHERM

Het beeldscherm toont de temperatuur van het infusaat.

Bij de meeste alarmcondities zal de weergave van de temperatuur worden vervangen door het alarmbericht. Een akoestisch alarm wordt geactiveerd als een alarmconditie is gedetecteerd. Het geluid kan gedurende 60 seconden onderdrukt worden door op de **ALARM MUTE** knop te drukken.

IN-/UITSCHAKELEN 'LEGE SET SET/CHECK VOOR LUCHT' ALARM

Als de ALARM MUTE knop gedurende 3 seconden wordt ingedrukt, dan wordt dit alarm uitgeschakeld en de rode LED wordt verlicht. Als dit alarm optreedt wanneer het akoestisch alarm is uitgeschakeld, dan gaat de rode LED knipperen en het alarmbericht wordt getoond, maar zonder hoorbaar alarm.

Om het akoestisch alarm in te schakelen, nadat het was uitgeschakeld, wordt de ALARM MUTE knop gedurende 3 seconden ingedrukt. De rode LED lamp gaat uit.

Het indrukken van de ALARM MUTE knop bij het optreden van de Lege Set conditie kan ook het 'Lege Set/Check voor Lucht' alarmgeluid uitschakelen. De temperatuur wordt op het scherm getoond ter indicatie dat vloeistof wordt verwarmd, de rode LED is verlicht en het alarmbericht wordt getoond.

HOOFDSTUK

2

Bediening van het Systeem

INTRODUCTIE

Dit deel omschrijft de instelling en bediening van de Belmont buddy™ 2 Bloed-/vloeistofverwarmer om veilige en effectieve werking van het system te garanderen.

LET OP:

Gebruik van dit apparaat verlangt kennis van de werkingsprocedures.

Lees deze handleiding aandachtig alvorens met dit apparaat te werken.

WAARSCHUWINGEN:

Gebruik alleen de door Belmont geleverde disposable. De disposable set is een steriel, pyrogeenvrij product voor eenmalig gebruik.

Breng geen wijzigingen aan aan de disposable. Voorzichtigheid is geboden bij het hanteren van de disposable; stel het niet bloot aan scherpe voorwerpen.

Niet gebruiken in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica.

Open de verwarmingsunit niet tijdens of na het vullen.

Open de verwarmingsunit niet tijdens gebruik, omdat dit de disposable kan beschadigen.

Gebruik alleen kristalloïden om de set te vullen. Gebruik geen bloed voor het initiële vullen van de set.

Probeer niet de disposable voor te vullen of te gebruiken als deze niet in de verwarmingsunit is geplaatst, omdat de disposable beschadigd kan raken.

De patiëntlijn moet volledig vrij van lucht zijn voordat vloeistoffen worden toegediend aan de patiënt.

Niet gebruiken voor toediening van medicijnen, cryoprecipitaat of granulocytensuspensies.

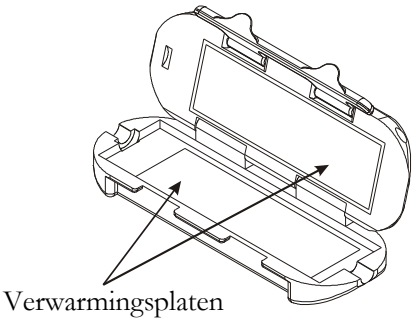
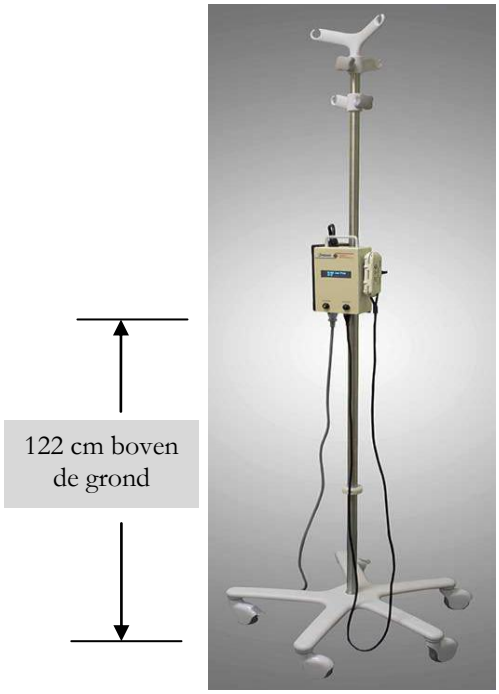
Gebruik alleen ontstolde bloedproducten.

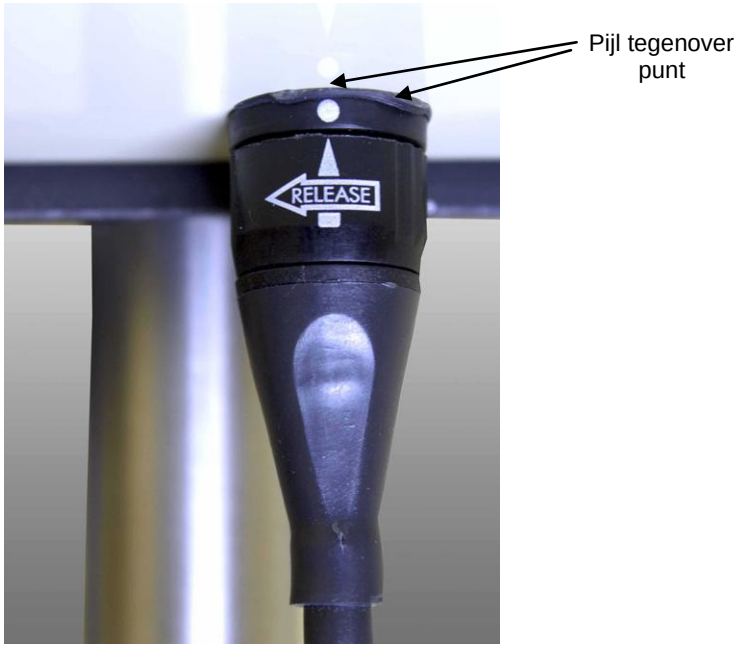
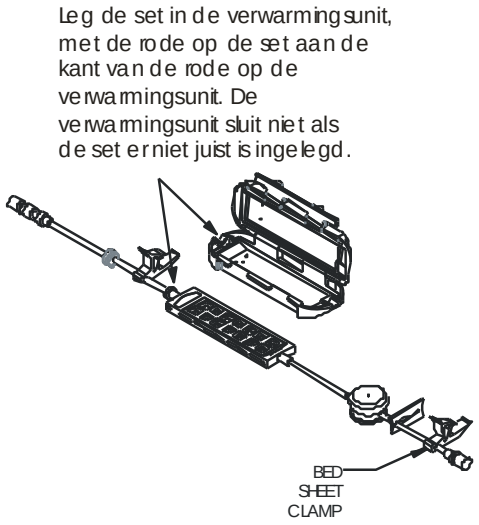
Mix geen Ringer's lactaat of andere calciumhoudende oplossingen met gecitreerde bloedproducten.

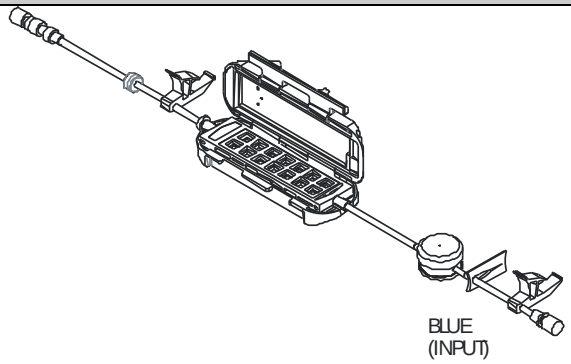
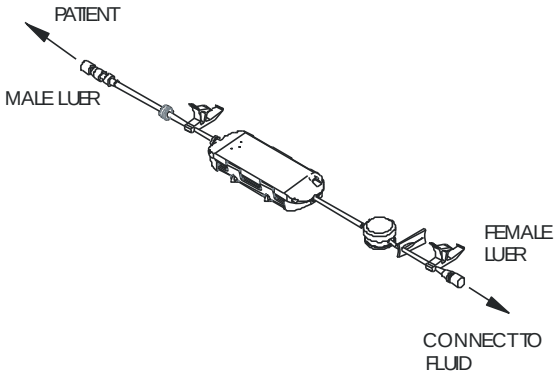
Volg standaard ziekenhuisrichtlijnen voor het omgaan met bloedproducten. Behandel bloed alsof het is geïnfecteerd en reinig meteen na knoeien.

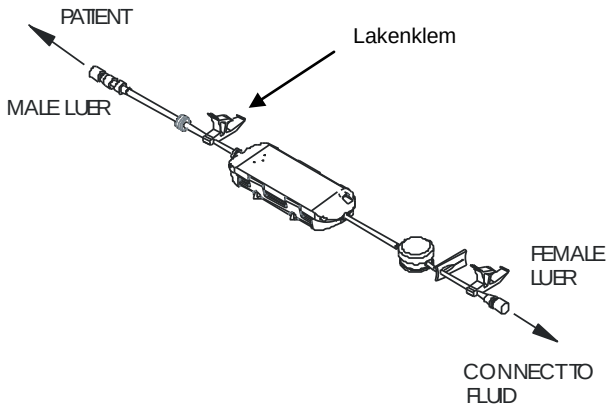
Om het risico op elektrische schok te voorkomen moet dit apparaat aangesloten zijn op een lichtnet met aardverbinding.

STAP-VOOR-STAP SAMENVATTING VAN DE GEBRUIKSPROCEDURE

Stap in Bedieningsprocedure	Gedetailleerde Informatie
Voorbereiding  	Zorg ervoor dat u alle benodigdheden binnen bereik heeft. • Inspecteer de verwarmingsunit om er zeker van te zijn dat de verwarmingsplaten schoon en droog zijn. Reinig zo nodig met een zachte doek. • **De instellingen van de verwarmingsunit zijn niet te wijzigen.**
Bevestiging aan de infuuspaal  	Bevestig de Power Module aan de infuuspaal op een hoogte van 122 cm boven de grond voor zicht op het scherm en bereikbaarheid. Open de klem aan de achterkant van de unit door deze tegen de richting van de klok in te draaien, totdat de infuuspaal in de klem geplaatst kan worden. Draai de klem vast door deze in de richting van de klok te draaien, totdat de unit stevig aan de paal vast zit. Steek de stekker van de Power Module in het stopcontact.

Stap in Bedieningsprocedure	Gedetailleerde Informatie
Aansluiten Verwarmingsunit aan Power Module 	Sluit de verwarmingsunit aan op de Power Module. (Witte punt op aansluiting tegenover witte pijl op snoer.) Draai de aansluiting in de richting van de pijl om los te koppelen.
Installeren van Disposable Set 	Haal de disposable voorzichtig uit de verpakking. Installeer de set in de verwarmingsunit, waarbij de rode pijl op de disposable op de rode pijl in de verwarmingsunit wordt geplaatst. Zorg ervoor dat de disposable niet beschadigt.

Stap in Bedieningsprocedure	Gedetailleerde Informatie
	De verwarmingsunit sluit niet als de disposable niet juist is geïnstalleerd.
	Sluit en vergrendel de verwarmingsunit.
Aansluiten op de infuuszak en het infuussysteem	• Hang een infuuszak op en sluit er een infuussysteem op aan. • Sluit het infuussysteem aan op de blauwe luer connector van de disposable set.
Vullen van de Disposable Set **WAARSCHUWING:** **De verwarmingsunit moet gesloten zijn gedurende en na het vullen van de set.**	Open de rollerklem van het infuussysteem. Vul het infuus-systeem met vloeistof. Zorg ervoor dat er geen zichtbare luchtbellen in het systeem achterblijven. Tik tegen de verwarmingsunit tijdens het vullen voor verwijdering van luchtbellen uit de disposable set.
Inschakelen van de Verwarmingsunit	Druk op de ON/STANDBY knop van de Power Module om de verwarmingsunit van stroom te voorzien.

Stap in Bedieningsprocedure	Gedetailleerde Informatie
Starten van infusie  	• Kies een passende infuus-catheter bij de gewenste flow-snelheid. • Sluit de set aan op de patiënt op aseptische wijze zonder inclusie van lucht. • Gebruik de rollerklem voor het instellen van de gewenste flow. • **Bevestig de verwarmings-unit in een horizontale positie op een plat opper-vlak dichtbij de patiënt** met de lakenklem, zodat er geen tractie is aan de patiëntlijn. • Indien een langere extensie gewenst is, vermijd dan extensies langer dan 15 cm voor optimale warmte-overdracht. Langere extensies zullen resulteren in enige afkoeling van de vloeistof naar de patiënt. • De voorkeurspositie is op of onder het niveau van de infuuscanule.
Onderhouden van Infusie **Breng geen wijzigingen aan aan de verwarmingsunit.** Na langere tijd kan er wat condensatie vormen op de zijkant van de verwarmingsunit. Dit is normaal en beïnvloedt het systeem niet. Indien vloeistof m.b.v. een spuit wordt opgetrokken vanuit het distale einde van de disposable set, dan moet een flow van meer dan 100 ml/min worden voorkomen.	• Houd het beeldscherm van de Power Module in de gaten om er zeker van te zijn dat de unit flow waarneemt en dat de temperatuur normotherm is. • Reageer op systeemalarmen en verhelp deze.

Stap in Bedieningsprocedure	Gedetailleerde Informatie
Beëindigen van de Procedure	• Sluit de rollerklem van het infuussysteem. • Klem de lijn van de disposable set af met behulp van de blauwe schuifklem. • Schakel de verwarmingsunit uit door op de ON/STANDBY knop van de Power Module te drukken. Haal de stekker uit het stopcontact. • Open de verwarmingsunit en verwijder de disposable set. • Gooi de disposable set weg volgens ziekenhuisrichtlijnen.

FLOWKARAKTERISTIEKEN

De Belmont buddy™ 2 Bloed-/vloeistofverwarmer is ontwikkeld voor zwaartekrachtinfusie. De maximaal haalbare flowsnelheid wordt bepaald door de maat van de gebruikte infuuscatheter.

De disposable is ontworpen om drukken tot en met 300 mmHg te weerstaan, ervan uitgaande dat de set zich in de vergrendelde verwarmingsunit bevindt. Het systeem is ontworpen om normotherme temperatuur te onderhouden bij gespecificeerde flowsnelheden (50 ml/min voor onverdunde RBC's van 10°C en 100 ml/min voor 20ºC kristalloïden). Bij hogere flows kan het zijn, dat de unit niet tot normothermie verwarmt. **Er zijn geen aanpassingen mogelijk aan de instellingen van de verwarmingsunit.**

Drukverlies:

De disposable set en de verwarmingsunit hebben geen flowbelemmerde werking. Als blijkt dat flow belemmerd is:

- controleer de plaats van de infuuscatheter om er zeker van te zijn dat infusie niet extravasaal loopt
- controleer of de lijn niet geknikt of afgeklemd is
- door verwarming ontstane luchtbellen kunnen zicht verzameld hebben in de disposable. Als belemmering door lucht wordt vermoed:
    - Koppel de unit los van de connectie met de patiënt
    - Houd de verwarmingsunit verticaal met de patiëntconnectie omhoog, tik zachtjes op de verwarmingsunit terwijl de vloeistof gedurende een paar seconden vrij door de set kan stromen. Verbind de unit weer met de patiënt.
    - Als de flow continu belemmerd blijft moet de disposable set worden vervangen.

Luchtverwijdering:

Vloeistof, die door de set loopt, loopt langs een microporeus membraan, dat lucht kan verwijderen uit de vloeistof. De lucht verlaat de disposable via de openingen in de zijkant van de set. **Bij infusie van kristalloïden kan de set grote hoeveelheden lucht verwijderen. Bij bloed of bloedproducten kan de set alleen kleine hoeveelheden lucht verwijderen. LET OP: Bij gebruik van bloed of bloedproducten moet de gebruiker er alert op zijn infusie van lucht te voorkomen**. Als de set volledig met lucht gevuld raakt, dan activeert het systeem het 'LEGE SET/CHECK VOOR LUCHT' alarm om de gebruiker op het probleem te wijzen. De inhoud van de set is maar ongeveer 7 ml, waardoor slechts een aantal ml lucht het alarm zal activeren. Er is een drukregulerende klep ingebouwd in de disposable set, die potentiële aanzuiging van lucht in het systeem voorkomt, door vloeistofflow te stoppen als een gedeeltelijk vacuüm is ontstaan.

Gedurende **normaal gebruik** kan er na lang gebruik condensatie ontstaan in de openingen aan de zijkanten van de set, omdat waterdamp wordt meegevoerd met de uit de set verwijderde lucht. Dit moet niet geïnterpreteerd worden als een lek in de set.

OPERATIONELE ALARMEN EN FOUTOPSPORING

De Belmont buddy™ 2 Bloed-/vloeistofverwarmer detecteert en toont de volgende alarmcondities:

Lege Set/Check voor Lucht
Lage Flow
Lage Temperatuuur
Geen Warmte, Check Connectie
Stroompiek
Te hoge Temperatuur
Sonde Fout
Systeem Reset

De tabel hieronder geeft details over deze alarmen, de reactie van het system en de aanbevolen actie van de gebruiker.

Alarmbericht	Conditie en Systeemreactie	Mogelijke Oorzaken	Acties
Lege Set/Check voor Lucht	Systeem detecteert een lege set conditie. Knippert LED, toont bericht en activeert akoestisch alarm. Verwarmer blijft normaal functioneren. Akoestisch alarm kan eerder uitgeschakeld zijn door het indrukken van de ALARM MUTE knop gedurende 3 seconden of door het indrukken van de ALARM MUTE knop toen de conditie optrad. Knipperende LED en bericht verschijnen bij alarmconditie. Systeem herstelt automatisch en gaat door met normale werking wanneer lucht uit disposable is verwijderd.	1. Lege infuuszak of er zit lucht in het systeem. 2. Infuuslijn afgesloten.	1. Verwissel infuuszak indien van toepassing. 2. Open klemmen.
Lage Flow	Systeem herstelt automatisch en gaat door met normale werking wanneer flow hervat. Toont bericht, **geen akoestisch alarm**. Verwarming continueert.	1. Lege infuuszak 2. Infuuslijn afgesloten 3. Flow is te laag om gedetecteerd te worden	1. Verwissel infuuszak 2. Open klemmen 3. Verhoog flowsnelheid tot detectie van flow

Alarmbericht	Conditie en Systeemreactie	Mogelijke Oorzaken	Acties
		4. Disposable set is verstopt en belemmert de flow	4. Vervang disposable
Lage Temperatuuur	Systeem detecteert vloeistoftemperatuur lager dan 31ºC gedurende 10 sec. Toont bericht, geen akoestisch alarm. Verwarming continueert.	Te hoge flowsnelheid.	Verlaag de flowsnelheid met behulp van de rollerklem van het infuussysteem.
Geen Warmte Check Connectie	Systeem detecteert dat er geen communicatie is tussen verwarmingsunit en Power Module. Stopt verwarming, knippert LED, alarmeert en toont bericht. Hervat normale werking na herstel van de connectie. Zonder herstel van connectie schakelt het system de stroom uit en toont 'Check Connectie, druk ON/STANDBY'.	1. Kabel tussen verwarmingsunit en Power Module is los of zit los. 2. Draad is gebroken.	1. Controleer en herstel connectie tussen Power Module en verwarmingsunit. Als dit het probleem niet verhelpt: vervang de verwarmingsunit. 2. Vervang de unit.
****Stroompiek**	Systeem detecteert kortsluiting in verwarmer of verwarmingskabel. Stopt verwarming, knippert LED, alarmeert en toont bericht.	1. Circuit board van verwarmer defect. 2. Gebroken draad.	1. Haal stekker uit stopcontact en zet weer aan. 2. Bel service.
****Te Hoge Temp**	Systeem detecteert vloeistof-temperatuur (i) Matige tot Hoge Flow: >42.5ºC gedurende 2 min, of ≥ 48ºC gedurende 2.5 sec, of (ii) Lage Flow: >42ºC gedurende 2.5 sec of ≥ 44ºC gedurende 1 sec, of (iii) Output Plaat-temperatuur bereikt 50.5ºC. Stopt verwarming, knippert LED, alarmeert en toont bericht.	1. Herhaaldelijk stoppen en herstarten tijdens hoge flow condities. 2. Falen van de microprocessor of temperatuursensor.	1. Klem lijn af, zet unit uit, haal stekker uit stopcontact en zet weer aan. 2. Als fout opnieuw optreedt: vervang de unit en bel service.

Alarmbericht	Conditie en Systeemreactie	Mogelijke Oorzaken	Acties
****Sonde Fout**	Interne fout	'Hardware temperature override circuit' werkt niet naar behoren.	Haal stekker uit stopcontact en zet weer aan. Bel service als dit niet werkt.
****Systeem Reset**	Interne computerfout. Alarmeert continu en toont bericht.	Waakhondfunctie van de Power Module Processor werkt niet.	Haal stekker uit stopcontact en zet weer aan. Bel service als dit niet werkt.

**** Bij deze vier (4) alarmen stopt het system met verwarmen, knippert een rode LED, alarmeert en toont een bericht. Haal de stekker uit het stopcontact en doe deze er vervolgens weer in. Druk op de ON/STANDBY knop om de verwarmingsunit van stroom te voorzien.**

1. Druk op de ALARM MUTE knop om een akoestisch alarm uit te zetten. Als de alarmconditie blijft bestaan, dan zal het akoestische alarm weer aan gaan na 60 seconden, met uitzondering van het 'LEGE SET/CHECK VOOR LUCHT' alarm. Dit alarm blijft uitgeschakeld totdat de lucht verdwijnt en flow is hervat gedurende minimal 1 minuut, waarna het opnieuw automatisch geactiveerd kan worden.

2. Het 'LEGE SET/CHECK VOOR LUCHT' akoestische alarm kan uitgeschakeld worden door de ALARM MUTE knop gedurende 3 seconden in te drukken of door de ALARM MUTE knop in te drukken als deze conditie zich voordoet. De rode LED zal continu verlicht zijn ter indicatie dat het alarmgeluid is uitgeschakeld. Als de Lege Set conditie gedurende deze periode optreedt, dan zal de LED gaan knipperen en het bericht verschijnt op het scherm.

   Om het alarmgeluid weer aan te zetten, wordt de ALARM MUTE knop gedurende 3 seconden ingedrukt. De rode LED zal niet langer verlicht zijn om aan te geven, dat normale werking met alarmgeluid is hersteld.

3. Het LAGE TEMPERATUUR bericht is geen alarmconditie en produceert geen alarmgeluid. Meestal indiceert het, dat de flowsnelheid te hoog is. Verhoog de flow om het bericht te laten verdwijnen.

4. Druk op de ON/STANDBY knop op de Power Module om het GEEN WARMTE/CHECK CONNECTIE" alarm te herstellen, nadat het systeem de stroom heeft uitgeschakeld. De verwarmer wordt weer ingeschakeld en de werking hervat.

5. De volgende alarmen wijzen op een mogelijke systeemfout: 'STROOMPIEK', 'TE HOGE TEMPERATUUR', 'SONDE FOUT' en 'SYSTEEM RESET'.

   Haal de stekker uit het stopcontact en steek deze er weer in, om opnieuw te proberen. Druk op de ON/STANDBY knop om de verwarming weer aan te zetten en de werking te hervatten.

HOOFDSTUK

3

Service en Onderhoud

INTRODUCTIE

De Belmont buddy™ 2 Bloed-/vloeistofverwarmer heeft geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen en behoeft geen kalibratie. Routinematig onderhoud bestaat uit reiniging en inspectie van de verwarmingsunit na elk gebruik, operationeel testen van het systeem en routinematig testen van lekstroom om gevaar van elektrische schok te voorkomen. Het schakelschema, de lijst van onderdelen, omschrijvingen en kalibratie instructies zullen worden geleverd om service personeel te assisteren bij reparatie van het apparaat.

WAARSCHUWING:
Voer regelmatig een electrische veiligheidstest uit om het gevaar van elektrische schok te voorkomen.

LET OP
Open de Power Module niet. Er zitten geen te onderhouden onderdelen binnen de behuizing. Met het openmaken van het systeem vervalt de garantie.

LET OP
De verwarmingsplaten in de verwarmingsunit zijn afgedicht. Inspecteer de afsluitfilm op integriteit na elk gebruik. Niet gebruiken als de afdichting niet in tact is. Probeer niet de verwarmingsunit te openen of te herstellen.

LET OP
Controleer de integriteit van de bedrading tussen de verwarmingsunit en de Power Module. Gebruik de unit niet als er sprake is van ontrafeling of beschadiging en bied unit aan voor onderhoud.

ROUTINEMATIG ONDERHOUD

Zet de verwarmer in STANDBY en haal de stekker uit het stopcontact.

1. **Reinigen en/of Desinfecteren van de buitenkant:**

   A. Power Module

   De Power Module mag worden afgenomen met water of een 10% bleekoplossing met behulp van een zachte doek. Wees extra voorzichtig om krassen op het beeldscherm te voorkomen.

   Opmerking: Vermijd het gebruik van aceton of andere oplosmiddelen, die het oppervlak kunnen beschadigen.

   B. Verwarmingsunit

   Neem de buitenkant af met een vochtige zachte doek met water of een 10% bleekoplossing.

   Opmerking: Vermijd het gebruik van aceton of andere oplosmiddelen die het oppervlak kunnen beschadigen.

   Maak de verwarmingsunit open en inspecteer de afsluitfilm (seal) rondom de verwarmingsplaten. Neem de verwarmingsplaten af met een zachte doek met een 10% bleekoplossing als de afsluitfilm in tact is en laat drogen. Gebruik de unit niet als de afsluitfilm **niet** in tact is en bied unit aan voor onderhoud of vervanging.

   Opmerking: Gebruik geen schurende reinigers voor de verwarmingsunit of verwarmingsplaten.

WAARSCHUWING
Dompel de verwarmingsunit niet onder in een vloeistof.
Volg standaard ziekenhuisrichtlijnen voor het omgaan met bloedproducten.
Behandel bloed alsof het is geïnfecteerd en reinig meteen na knoeien.

2. **Visuele Inspectie:**

   Inspecteer alle bedrading en aansluitingen op beschadiging en slijtage, nadat de unit is gereinigd. Gebruik de unit niet indien deze beschadigd is en bied de beschadigde unit aan voor onderhoud. Als de verwarmingsunit versleten is moet deze vervangen worden. Alle verwarmingsunits zijn uitwisselbaar met de Power Modules.

OPERATIONELE SYSTEEMCONTROLE

Deze operationele systeemcontrole inclusief alarmtest moet regelmatig uitgevoerd worden. Verzamel de volgende items voor het uitvoeren van de test:

- Infuuspaal
- Zoutoplossing of andere kristalloïden oplossing
- Disposable Set
- Infuussysteem
- Maatcilinder en stopwatch voor het meten van flowsnelheid

Opstelling:

1. Bevestig de Power Module aan de Infuuspaal met behulp van de klem aan de achterzijde van de unit op een voor de gebruiker comfortabele hoogte.
2. Steek de stekker van de Power Module in het stopcontact.
3. Sluit de verwarmingsunit aan op de Power Module. (Witte punt op aansluiting tegenover witte pijl op snoer.)
4. Installeer de disposable set. De verwarmingsunit sluit niet als de disposable set niet juist is geplaatst. Sluit en vergrendel de verwarmingsunit.

Aansluiten op infuuszak en infuussysteem:

1. Hang een infuuszak op en sluit er een infuussysteem op aan. Sluit het infuussysteem aan op de blauwe luer connector van de disposable set. Sluit een 14 gauge catheter aan op de luer connector.
2. Open de rollerklem en vul het systeem. Tik tegen de verwarmingsunit tijdens het vullen voor verwijdering van luchtbellen uit de disposable set.
3. Bevestig de verwarmingsunit in een horizontale positie. Zorg ervoor dat de uitgang van de catheter minstens 13 cm hoger is dan de verwarmingsunit om veneuze druk van ongeveer 10 mmHg te simuleren.

Operationele Test:

1. Druk op de ON/STANDBY knop op de Power Module om de verwarmingsunit van stroom te voorzien. Stel de flowsnelheid in op ongeveer 80 ml/min.
2. Observeer het beeldscherm van de Power Module display om zeker te stellen dat de unit flow detecteert en dat de flow normotherm is (38° ± 2°C) zonder alarmberichten.
3. Onderbreek de flow kortdurend door de rollerklem te sluiten. Verifieer het 'LAGE FLOW' bericht.
4. Hervat flow en infundeer tot de vloeistofzak leeg is. Pomp lucht in de set en verifieer dat het systeem een akoestisch alarm geeft, het 'LEGE SET/CHECK VOOR LUCHT' bericht toont op het scherm en de rode LED knippert, als de disposable set gevuld is met lucht.
5. Schakel de verwarmingsunit uit door op de ON/STANDBY knop van de Power Module te drukken. Haal de stekker uit het stopcontact en gooi de disposable set weg.

PERIODIC MAINTENANCE

An electrical safety test should be performed at least once a year by a qualified technician. Prior to performing the electrical safety test, have the following equipment and supplied on hand:

- Electrical Safety Analyzer
- Saline or other crystalloid for testing
- Disposable Set
- Administration set

Set-Up: Plug the Belmont buddy™ 2 Fluid Warmer into AC outlet on the front of Safety Analyzer.

CAUTION:

Before applying voltage to Safety Analyzer, make sure input line voltage is correct for the VOLTAGE OF UNIT UNDER TEST

1. **Ground Wire leakage Current:** This leakage current is done when there is no equipotential connector on the device under test.

   a. Plug the Safety Analyzer into an appropriate power source. Turn power ON.

   b. Press ON/STANDBY key on the buddy™ 2 to turn the heater on.

   c. Press the **gnd leakage** key on Safety Analyzer. Do not attach the large red clamp to the device under test.

   d. The **μA**, **gnd leak**, and **open gnd** LEDs will illuminate. Record the leakage current displayed.

   e. All measurements should be < 300 μA (for Domestic unit) and < 500 μA (for 230V unit).

   f. Press ON/STANDBY key on the buddy™ 2 to turn the heater off.

   g. Turn the Safety Analyzer power off.

2. Patient Leakage Current

a. Install the disposable set.

b. Attach 12 to 16 gauge stainless steel catheter to the end of the disposable set tubing.

c. Install saline solution and the administration set. Open the roller clamp and adjust for maximum flow.

d. Turn the Safety Analyzer power on.

e. Press ON/STANDBY key on the buddy™ 2 to turn the heater on.

f. Attach large clamp (red lead) from Safety Analyzer to the catheter.

g. Press the **chassis leak** key on Safety Analyzer.

h. The **μA** LED will illuminate. Record the leakage current displayed for each of the following conditions, with Neutral switch in NORM position.

Polarity	**Ground**	**Tolerance Limit (μA)**
NORM	NORM	<10 μA
REVERSE	NORM	<10 μA
REVERSE	OPEN	<50 μA
NORM	OPEN	<50 μA

i. Turn the Safety Analyzer power off.

j. Press ON/STANDBY key on the buddy™ 2 to turn the heater off. Close the roller clamp. Remove the disposable set.

k. Remove the buddy™ 2 from the Safety Analyzer.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

The Belmont® buddy ™ 2 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. You should assure that it is used in such environment.

Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions, CISPR 11	Group 1, Class B	The **buddy™ 2** may emit electromagnetic energy so that nearby electronic equipment may be affected.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2		
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3		
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m over the frequency range of 80 MHz to 1 GHz	Radiated RF frequency is negligible at any single frequency.
Electric Fast Transient Burst Immunity IEC 61000-4-4	± 2kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Fast Surge Immunity IEC 61000-4-5	± 2kV differential mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
RF Common Mode Immunity IEC 61000-4-6	3 Vrms	If interference occurs, it may be necessary to position the **buddy™ 2**further from sources of power frequency magnetic field.
Power Frequency Magnetic Field Immunity IEC 61000-4-8	3 A/m	If interference occurs, it may be necessary to position the **buddy™ 2**further from sources of power frequency magnetic field.
Voltage Dip and Interrupt Immunity IEC 61000-4-11	> 95% dip for 0.5 cycle > 60% dip for 5 cycles > 30% dip for 25 cycles > 95% dip for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the power main interrupts, the system automatically switches to battery mode.

HOOFDSTUK

4

Technical Specifications

DIMENSIONS	
Size	Power Module: 11cm x 19cm x 6.1cm AC/DC Supply: 10.8cm x 21.4cm x 4.7cm Heater Unit: 12.9cm x 2.3cm x 4.3cm
Weight	Power Module: 453.6 gm AC/DC Supply: 1.2 kg Heater Unit: 99 gm
POWER	
AC Input Voltage	100 V~ to 240 V~
Operating Frequency	47 to 63Hz
Maximum Power	210 VA
Ground Wire Leakage Current	<300 μA (For Domestic Unit) < 500 μA (For 240 V~ Unit)
Patient Leakage Current (Open Ground)	< 50 μA
Electrical Compliance	EN 60601-1, UL60601-1, CAN/CSA C22.2-NO. 601.1-M90
Power Cord	3/18 AWG, type SJT, 3-wire grounded with hospital grade plug

ENVIRONMENTAL	
Operating Temperature	10° to 35°C
Relative Humidity	10% to 90% RH
Pressure	49 to 103 kPa
Storage Temperature	-10° C to 40°C
Shock and Vibration	ISTA Pre-shipment Test Procedure, Test procedure 1, 1996
Electromagnetic Compatibility	EN 60601-1-2
OPERATING PARAMETERS	
Flow Rate	Input temperature 20°C: Max 100 ml/min Input temperature 10°C: Max 50 ml/min
Output Temperature: Input temperature 20°C: Input temperature 10°C:	 100 ml/min ≥ flow ≥ 80 ml/min, 38° ± 2°C flow < 80 ml/min, 39° ± 2°C 39° ± 2°C
Prime Volume	4 ml without tubing, 7.5 ml with valves and tubing at the input and output
OPERATING PANEL (On Power Module)	
Control Keys	**On/Standby** Switch – Turn heater ON/OFF **Alarm Mute** – Mute an audible alarm. Hold for 2-3 seconds to disable/enable EMPTY SET/CHECK FOR AIR alarm
Display Area	2 line alphanumeric display; 0.75 in x 2.75 in • Infusate Temperature (°C) during normal operation • Alarm and Status Message

SAFETY AND MONTORING	
Infusate Temperature	Heater power shut off if fluid temperature exceeds specified limits
Independent Safety Circuit	Shut off the heater if temperature exceeds a limiting value
ALARMS/ALERTS	
System Status (Alert, no audible alarm)	LOW FLOW LOW TEMPERATURE
Operator Setting, User Correctable (Alarm and display message)	EMPTY SET/CHECK FOR AIR NO HEAT, CHECK CONNECTION CHECK CONNECTION, PRESS ON/STANDBY
System Failures (Alarm and display message)	OVER CURRENT OVER TEMPERATURE PROBE FAULT SYSTEM RESET
DISPOSABLE SET	
Disposable Set	Sterile, Non-Pyrogenic Fluid Path, Single-Patient Use Only
Sterilization Method	Ethylene Oxide
Sterility Assurance Level	Greater than or equal to 10^{-6}

CLASSIFICATION	
Type of Protection Against Electrical Shock	Class I
Degree of Protection Against Electric Shock	CF defibrillator-proof
Degree of Protection Against Harmful Ingress of Water	IPX1, Drip proof
Degree of Safety in Presence of Flammable Anesthetics	Not suitable
Mode of Operation	Continuous
Medical Equipment UL 60601-1 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 ANSI/AAMI/ES60601-1 (2005) CAN/CSA-C22.2 No. 60601.1 (2008)	Medical – General Medical Equipment As to electrical shock, fire and mechanical hazards only in accordance with UL 60601-1, CAN/CSA-C22.2 No. 601.1, ANSI/AAMI/ES60601-1 (2005, 3rd ed.), CAN/CSA- C22.2 No. 60601-1 (2008).
Richtlijn Medische Hulpmiddelen: Richtlijn van de Raad 93/42/EEC	Hardware: klasse IIb
	Disposable Set: klasse IIa

SYMBOLS AND DEFINITIONS	
Symbol	**Description**
CE 0843	Compliance to Medical Device Directive 93/42/EEC and 2011/65/EU
	Wisselstroom
or	Let op: raadpleeg begeleidende documentatie/zie handleiding
	Defibrillatorbestendige apparatuur type CF
IPX1	Beveiligd tegen druipwater
SN	Serienummer
	Klasse I apparatuur: de bescherming voor elektrische schok wordt voorzien door een combinatie van basisisolatie en het gebruik van de AARDE connectie
	Niet onderdompelen in water of andere vloeistoffen
	Vervaardigd door
EC REP	Authorized European Representative

HOOFDSTUK

5

Bestelinformatie

Voor het bestellen van een buddy™ 2 Systeem en de Disposable Set belt of schrijft u naar:

Belmont Instrument Corporation
780 Boston Road
Billerica, MA 10821, USA

T: (866) 663-0212 US/Canada
T: (978) 663-0212 Worldwide
F: (978) 663.0212
Email: sales@belmontinstrument.com

REF: 905-00037-D buddy™ 2 System, 100-240 VAC, Dutch
REF: 905-00010 buddy Family Disposable Set